DiaMed-ID
Micro Typing System

Deutsch B004350 04.06

Testerythrozyten für das ID-Micro Typing System

für Antikörpersuchtest: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III P (papainisiert), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; für Antikörperidentifizierung: ID-Panel, ID-Panel P; spezielle Antigene: ID-Di^a (Diego) positive, ID-I negative cell

Einleitung

Die Zuverlässigkeit des Antikörpernachweises ist vor allem von der Verfügbarkeit von Testerythrozyten mit den entsprechenden Antigenen und der Empfindlichkeit der verwendeten Testmethoden abhängig.

Die Anforderungen an die Antigenkonfiguration sind streng: Sie muss einen sicheren Nachweis aller klinisch relevanter Antikörper ermöglichen; beim Rh-System, für MNSs, Duffy und Kidd müssen die Antigene in homozygoter Form vorliegen. Sowohl die Lewis-Antigene, als auch das seltene Kp^a müssen vorhanden sein.

Es wird allgemein als sicherer betrachtet zwei Testmethoden zu kombinieren, den indirekten Antiglobulintest (IAT) und die Enzymtechnik. Aufgrund der höheren Empfindlichkeit des IAT mit neueren Verfahren wie z. B. das DiaMed-ID Micro Typing System, wird der Enzymtest von einigen Wissenschaftlern in verschiedenen Ländern als weniger relevant angesehen.

Enzymtechniken sind dann sinnvoll, wenn eine höhere Sensitivität des Antikörper-Suchtests gewünscht wird oder mehr als ein Antikörper vorliegen könnte. Sie erhöhen die Reaktionen bestimmter Antikörper, besonders im Rh-, Kell- und Kidd-System, wogegen Antikörper gegen Enzym empfindliche Antigene nicht entdeckt werden könnten, vor allem in Duffy- und MNS-Systeme.

Die ID-Testerythrozyten sind speziell für das ID-Micro Typing System entwickelt.

Reagenzien

IVD

Alle Testerythrozyten sind menschlichen Ursprungs und in einer Suspension von 0,8% (± 0,1%) gepuffert. Konservierungsmittel: Die Antibiotika Trimethoprim und Sulfamethoxazol.

Für Antikörper-Suchtest, einzelne Spender, Blutgruppe O:

ID-DiaCell I-II	$R_1^wR_1{+}R_2R_2$ für IAT und den NaCl-Test
ID-DiaCell I-II-III	$R_1^wR_1{+}R_2R_2$+rr für IAT und den NaCl-Test
ID-DiaCell I-II-III P	papainisiert, für den Enzymtest
ID-DiaCell Pool	$R_1R_1{+}R_2R_2$ (2 Mischzellen für Spenderscreening)
ID-DiaCell I-II-III Asia	$R_1R_1{+}R_2R_2$ + Zelle des GP.MUR Phänotyps, für IAT und den NaCl-Test

Für die Antikörperidentifizierung, einzelne Spender, Blutgruppe O:

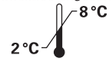
ID-DiaPanel	11 Testerythrozyten für den indirekten Antiglobulintest und den NaCl-Test
ID-DiaPanel P	11 papainisierte Testerythrozyten, für den Enzymtest

Spezielle Antigene:
Diese Zellen sind als Zusatz für den Gebrauch mit anderen Sets von Testerythrozyten für die Antikörpersuche bestimmt.

ID-Di^a (Diego) positiv
ID-I negative Zelle

Lieferung im Abonnement, alle 4 Wochen.

Achtung: *Die Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte hergestellt wurden, haben sich bei der Prüfung mit zugelassenen Reagenzien als nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV (1 und 2) erwiesen. Allerdings kann kein verfügbares Testverfahren das Nichtvorhandensein infektiöser Substanzen garantieren. Aus Humanblut gewonnene Produkte sollten immer als potentiell infektiös angesehen werden.*



Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

Zusätzlich benötigte Reagenzien

- ID-Karte “LISS/Coombs + enzyme test” 3 Mikroröhrchen mit polyspezifischem Antihumanglobulinserum (AHG), und 3 Mikroröhrchen mit einem neutralen Gel (Id-nº: 50581).
- ID-Karte “LISS/Coombs” 6 Mikroröhrchen mit polyspezifischem AHG-Serum (Id-nº: 50531).
- ID-Karte “Coombs Anti-IgG” 6 Mikroröhrchen mit Kaninchen Anti-IgG (Id-nº: 50540).
- ID-Karte “NaCl, Enzyme test and cold agglutinins” 6 Mikroröhrchen mit neutralem Gel (ID-nº: 50520).
- ID-Karte “Reverse grouping with antibody screening” 3 Mikroröhrchen mit neutralem Gel und 3 Mikroröhrchen mit polyspezifischem AHG-Serum (Id-nº: 50510).
- ID-Diluent 2: Modifiziertes LISS für Erythrozytensuspensionen (Id-nº: 05761).

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

Weitere erforderliche Materialien

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (Pipettenspitzen)
- ID-Arbeitplatz
- Suspensionsröhrchen
- ID-Inkubator 37 °C
- ID-Zentrifuge 6, 12 oder 24

Probenmaterial

Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulanz) können auch verwendet werden.

DiaMed-ID
Micro Typing System

English B004350 04.06

Test cell reagents for the ID-Micro Typing System

for antibody screening: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III P (papainized), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; for antibody identification: ID-Panel, ID-Panel P; special antigens: ID-Di^a (Diego) positive, ID-I negative cell

Introduction

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

The requirements for antigen configuration are stringent: it must allow the safe detection of all clinically significant antibodies. For the Rh system, MNSs, Duffy and Kidd, the antigens must be in homozygous form. The Lewis antigens must be present, as should the rare antigen Kp^a.

It is generally considered most effective to perform screening tests by both anti-human globulin (AHG) and enzyme test procedures. Due to higher sensitivity of the indirect antiglobulin test (IAT) with new procedures such as the DiaMed-ID Micro Typing System, some scientists in various countries have formed the opinion that the enzyme test has become somewhat less important.

However, enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired or where more than one antibody may be present. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems, whereas antibodies to enzyme-sensitive antigens may not be detected, notably in the Duffy and MNS Systems.

The test cell reagents are specially designed for the ID-Micro Typing System.

Reagents

IVD

All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0,8% (± 0,1%). Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

For antibody screening, single donors, blood group O:

ID-DiaCell I-II	$R_1^wR_1{+}R_2R_2$ for IAT and NaCl test
ID-DiaCell I-II-III	$R_1^wR_1{+}R_2R_2$+rr for IAT and NaCl test
ID-DiaCell I-II-III P	papainized, for enzyme technique
ID-DiaCell Pool	$R_1R_1{+}R_2R_2$ (2 pooled cells for donor screening)
ID-DiaCell I-II-III Asia	$R_1R_1{+}R_2R_2$+cell of the GP.MUR phenotype, for IAT and NaCl test

For antibody identification, single donors, blood group O:

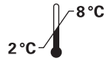
ID-DiaPanel	11 test cells for IAT and NaCl test
ID-DiaPanel P	11 test cells papainized, for enzyme technique

Special antigens:
These cells are for use as an adjunct with other routine antibody screening cell sets.

ID-Di^a (Diego) positive
ID-I negative cell

Shipment on standing order, every 4 weeks.

Caution*: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.*



Stability: see expiry date on label.

Additional reagent required

- ID-Card “LISS Coombs + enzyme test” 3 microtubes with polyspecific anti-human globulin AHG) serum and 3 microtubes containing neutral gel (Id-nº: 50581).
- ID-Card “LISS/Coombs” 6 microtubes with polyspecific AHG serum (Id-nº: 50531).
- ID-Card “Coombs Anti-IgG” 6 microtubes containing rabbit anti-IgG (Id-nº: 50540).
- ID-Card “NaCl, Enzyme test and cold agglutinins” 6 microtubes containing neutral gel (Id-nº: 50520).
- ID-Card “Reverse grouping with antibody screening” 3 microtubes containing neutral gel and 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (Id-nº: 50510).
- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions (Id-nº: 05761).

(see related package insert)

Further materials required

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

Sample material

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

DiaMed-ID
Micro Typing System

Français B004350 04.06

Hématies-tests pour ID-Micro Typing System

pour la recherche d’anticorps: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III P (papaïnisées), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; pour l’identification d’anticorps: ID-Panel, ID-Panel P; antigènes spéciaux: ID-Di^a (Diego) positive, ID-I negative cell

Introduction

La fiabilité de la détection d’anticorps dépend largement de la disponibilité d’hématies-tests avec des antigènes appropriés et de la sensibilité des méthodes.

Les exigences pour la configuration d’antigènes sont rigoureuses: celles-ci doivent assurer la détection de tous les anticorps importants; pour le systéme Rh, MNSs, Duffy et Kidd, les antigènes doivent être homozygotes. Les antigènes Lewis et l’antigène rare Kp^a doivent être inclus.

Il est généralement admis comme plus sûr de combiner la technique à l’antiglobuline humaine (AGH) et la technique enzymatique. Dû à la haute sensibilité du test indirect à l’antiglobuline (TIA) avec les nouvelles procédures telles que DiaMed-ID Micro Typing System, un nombre de scientifiques, dans divers pays, estiment que le test enzymatique est devenu moins important.

Les techniques enzymatiques sont utilisées lorsque l’on désire augmenter la sensitivité lors d’une recherche d’anticorps ou dans le cas où plusieurs anticorps sont présent. Elles accroissent la réactivité de certains anticorps, comme ceux des systèmes Rh, Kell et Kidd, où les anticorps dirigés contre les antigènes sensibles à l’enzyme ne peuvent pas être détectés, notamment dans le système Duffy et MNS.

Les hématies-tests sont spécialement conçues pour le ID-Micro Typing System.

Réactifs

IVD

Toutes les hématies-tests sont d’origine humaine, dans une solution tamponée en suspension à 0,8% (± 0,1%). Conservateurs: les antibiotiques triméthoprime et sulfaméthoxazole.

Pour la détection d’anticorps, avec des donneurs individuels de groupe sanguin O:

ID-DiaCell I-II	$R_1^wR_1{+}R_2R_2$ pour TIA et test NaCl
ID-DiaCell I-II-III	$R_1^wR_1{+}R_2R_2$+rr pour TIA et test NaCl
ID-DiaCell I-II-III P	papaïnisées, pour la technique enzymatique
ID-DiaCell Pool	$R_1R_1{+}R_2R_2$ (2 hématies poolées pour la recherche chez les donneur)
ID-DiaCell I-II-III Asia	$R_1R_1{+}R_2R_2$+ hématie de GP.MUR phenotype, pour TIA et test NaCl

Pour l’identification d’anticorps, avec des donneurs individuels de groupe sanguin O:

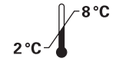
ID-DiaPanel	11 hématies-tests pour TIA et test NaCl
ID-DiaPanel P	11 hématies-tests papaïnisées, pour technique enzymatique

Antigènes spéciaux:
Ces hématies sont à utiliser en complément des hématies standards de dépistage.

ID-Di^a (Diego) positif
ID-I negative cell

Livrés en abonnement, toutes les 4 semaines.

Attention*: Les matières utilisée pour la fabrication de ces produits n’ont montré aucune réaction lors des dépistages de l’AgHBs, HIV1, HIV2 et HCV avec des réactifs licenciés. Cependant aucune des méthodes connues ne peut assurer l’absence des agents infectieux. Les produits ayant pour origine du sang humain doivent être considérés comme des produits potentiellement infectieux.*



Stabilité: voir date de péremption sur l’étiquette.

Réactifs supplémentaires nécessaires

- Carte-ID “LISS Coombs + enzyme test” avec 3 microtubes avec du réactif polyspécifique à l’antiglobuline humaine (AGH) et 3 microtubes avec du gel neutre (Id-nº: 50581).
- Carte-ID “LISS/Coombs” 6 microtubes contenant du réactif AHG polyspécifique (Id-nº: 50531).
- Carte-ID “Coombs Anti-IgG” 6 microtubes avec du sérum de lapin anti-IgG (Id-nº: 50540).
- Carte-ID “NaCl, Enzyme test and cold agglutinins” 6 microtubes avec du gel neutre (Id-nº: 50520).
- Carte-ID “Reverse grouping with antibody screening” 3 microtubes avec du gel neutre et 3 microtubes avec du réactif polyspécifique AGH (Id-nº: 50510).
- ID-Diluent 2: LISS modifié pour suspensions d’hématies (Id-nº: 05761).

(voir mode d’emploi correspondant)

Matériaux supplémentaires nécessaires

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (cônes pour pipette)
- ID-Table de travail
- Tubes pour suspensions
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12, ou 24

Echantillons

Afin d’obtenir des résultats fiables, la détermination devrait se faire sur du matériel fraîchement prélevé ou conforme aux exigences du laboratoire auquel la demande d’analyses est adressée. L’échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A. Du sang prélevé sans anticoagulant (natif) peut également être utilisé.

DiaMed-ID
Micro Typing System

Français B004350 04.06

Contrôles

Contrôles devront être inclus en concordance avec les régulations valables pour l'assurance de qualité.

Utilisation d'hématies tests ID

- Utiliser les hématies-tests uniquement avec les cartes-ID du Micro Typing System DiaMed.
- **Se conformer strictement aux procédures d'essai décrites dans la notice des cartes-ID à utiliser.**
- Remettre toujours doucement les hématies en suspension, en retournant le flacon plusieurs fois avant utilisation et aussi avant de placer les flacons dans un pipeteur automatique.
- S'assurer que les hématies-tests soient à température ambiante (18-25 °C) lors de l'utilisation.
- Pendant les procédures de travail, vérifier que les hématies-tests restent en suspension. S'il y a dépôt d'hématies, les remettre de nouveau en suspension.
- **Pour le système-ID, le pipetage précis est importante**. Utiliser les ID-Pipetors pour un pipetage en série.
- Eviter de contaminer les hématies-tests.
- Lors de l'enregistrement des réactions, s'assurer que le numéro de lot de la table d'antigènes corresponde au numéro de lot des flacons de réactifs.
- Après utilisation, fermer les flacons et les replacer dans le réfrigérateur.

Interprétation des résultats

A) Principe [2]

Positif: Hématies agglutinées formant une ligne rouge à la surface du gel ou des agglutinats dispersés dans le gel.
Négatif: Hématies en culot compact au fond du microtube.

Note: Les hématies de dépistage qui sont constituées d'un pool d'hématies peuvent donner, suivant l'anticorps présent une image de double population. Dans ce cas là le résultat doit être interprété comme positif.

B) Réactions

voir modes d'emplois des Cartes-ID correspondentes

Limites

a) Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
b) L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des BPL.

Bibliographie

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

Produits

ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45184)	Jeu de 3 flacons ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 10 mL . . REF 004310
ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45404)	Jeu de 3 flacons ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 5 mL . . . REF 004304
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-nº: 45330)	Jeu de 3 flacons (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 x 10 mL . . REF 003614
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45194)	Jeu de 3 flacons ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 10 mL . . REF 005310
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45414)	Jeu de 3 flacons ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 5 mL . . . REF 005304
ID-DiaCell I-II (Id-nº: 45151)	Jeu de 2 flacons ($R_1^wR_1$+R_2R_2)	2 x 10 mL . . REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 hématies du groupe (R_1R_1+R_2R_2)	1 x 10 mL . . REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 hématies du groupe (R_1R_1+R_2R_2)	3 x 10 mL . . REF 003631
ID-DiaPanel (Id-nº: 45161)	Jeu de 11 flacons	11 x 4 mL . . REF 004114
ID-DiaPanel P (Id-nº: 45171)	Jeu de 11 flacons	11 x 4 mL . . REF 004214
ID-Di^a (Diego) positive (Id-nº: 05980)		1 x 10 mL . . REF 004134
ID-I negative cell (Id-nº: 06291)		1 x 1,6 mL. . REF 004111

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

DiaMed SA, 1785 Cressier s/Morat, Suisse
CE 0123

DiaMed-ID
Micro Typing System

English B004350 04.06

Controls

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

Use of the ID-Test cell reagents

- All test cell reagents are for use with the ID-Cards of the DiaMed-ID Micro Typing System only.
- **Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automate.
- Make sure that the test cells are at room temperature (18-25 °C) when in use.
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- **For the ID-System, precise pipetting is of importance**. Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- When recording the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

Interpretation of the results

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

Note: Test cell reagents for antibody screening containing pooled cells can show a double cell population appearance depending on the antibody present. This is considered to be a positive result.

B) Reactions

see package inserts of the corresponding ID-Cards

Limitations

a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

Bibliography

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

Products

ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45184)	Set of 3 vials ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 10 mL . . REF 004310
ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45404)	Set of 3 vials ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 5 mL . . . REF 004304
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-nº: 45330)	Set of 3 vials (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 x 10 mL . . REF 003614
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45194)	Set of 3 vials ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papainized)	3 x 10 mL . . REF 005310
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45414)	Set of 3 vials ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papainized)	3 x 5 mL . . . REF 005304
ID-DiaCell I-II (Id-nº: 45151)	Set of 2 vials ($R_1^wR_1$+R_2R_2)	2 x 10 mL . . REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 pooled cells (R_1R_1+R_2R_2)	1 x 10 mL . . REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 pooled cells (R_1R_1+R_2R_2)	3 x 10 mL . . REF 003631
ID-DiaPanel (Id-nº: 45161)	Set of 11 vials	11 x 4 mL . . REF 004114
ID-DiaPanel P (Id-nº: 45171)	Set of 11 vials	11 x 4 mL . . REF 004214
ID-Di^a (Diego) positive (Id-nº: 05980)		1 x 10 mL . . REF 004134
ID-I negative cell (Id-nº: 06291)		1 x 1,6 mL. . REF 004111

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Switzerland
CE 0123

DiaMed-ID
Micro Typing System

Deutsch B004350 04.06

Kontrollen

Kontrollen sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

Gebrauch von ID-Testerythrozyten

- Alle Testerythrozyten sind nur für die Verwendung mit ID-Karten des DiaMed-ID Micro Typing System bestimmt.
- **Genau dem Testverfahren folgen, das in der speziellen Packungsbeilage der von Ihnen verwendeten ID-Karten beschriebenen ist.**
- Erythrozyten vorsichtig aufschwemmen, indem die Fläschchen vor Gebrauch mehrere Male umgedreht werden und ebenso bevor die Fläschchen in einen Pipetorautomaten platziert werden.
- Testerythrozyten vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (18-25 °C) temperieren.
- Sicherstellen, dass die Testerythrozyten während des Arbeitsvorgangs in Suspension sind. Falls sich die Zellen absetzen, erneut aufschwemmen.
- **Für das ID-System ist die richtige Pipettierung sehr wichtig**. ID-Pipetoren für die serielle Pipettierung benutzen.
- Eine Verunreinigung der Testerythrozyten vermeiden.
- Beim Ablesen der Reaktionen überprüfen, ob die Lotnummer auf der Antigentabelle mit der Lotnummer auf dem Reagenzfläschchen übereinstimmt.
- Nach dem Gebrauch die Fläschchen schliessen und im Kühlschrank lagern.

Interpretation der Ergebnisse

A) Prinzip [2]

Positiv: Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.
Negativ: Kompaktes Erythrozytensediment am Boden des Mikroröhrchens.

Anmerkung: Reagenzien mit Testerythrozyten für die Antikörpersuche, die gepoolte Zellen enthalten, können, abhängig von den vorhandenen Antikörpern, Doppelzellpopulationen aufweisen. Dies wird als positives Resultat angesehen.

B) Reaktionen

siehe Gebrauchsanweisungen der entsprechenden ID-Karten

Einschränkungen

a) Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
b) Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP - Richtlinien überprüft werden.

Literatur

1. Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

Produkte

ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45184)	Set mit 3 Fläschchen ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 10 mL . . REF 004310
ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45404)	Set mit 3 Fläschchen ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 5 mL . . . REF 004304
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-nº: 45330)	Set mit 3 Fläschchen (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 x 10 mL . . REF 003614
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45194)	Set mit 3 Fläschchen ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papainisiert)	3 x 10 mL . . REF 005310
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45414)	Set mit 3 Fläschchen($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papainisiert)	3 x 5 mL . . . REF 005304
ID-DiaCell I-II (Id-nº: 45151)	Set mit 2 Fläschchen ($R_1^wR_1$+R_2R_2)	2 x 10 mL . . REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 gepoolte Zellen (R_1R_1+R_2R_2)	1 x 10 mL . . REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 gepoolte Zellen (R_1R_1+R_2R_2)	3 x 10 mL . . REF 003631
ID-DiaPanel (Id-nº: 45161)	Set mit 11 Fläschchen	11 x 4 mL . . REF 004114
ID-DiaPanel P (Id-nº: 45171)	Set mit 11 Fläschchen	11 x 4 mL . . REF 004214
ID-Di^a (Diego) positiv (Id-nº: 05980)		1 x 10 mL . . REF 004134
ID-I negative Zelle (Id-nº: 06291)		1 x 1,6 mL. . REF 004111

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Schweiz
CE 0123

Reagenti eritrocitici per il sistema "ID-Micro Typing System"

per lo screening degli anticorpi: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III P (papainizzato), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool
per l'identificazione degli anticorpi: ID-Panel, ID-Panel P
antigeni speciali: ID-Di^a (Diego) positivo, ID-I eritrocita negativo

Introduzione

L'affidibilità della rilevazione anticorpale dipende in gran parte dalla disponibilità di emazie testo con antigeni appropriati e dalla sensibilità dei metodi d'analisi utilizzati.

I requisiti per la configurazione antigenica delle emazie testo sono particolarmente rigorosi: devono infatti permettere di rilevare tutti gli anticorpi clinicamente significativi. E' opportuno che gli antigeni appartenenti ai sistemi Rh, MNSs, Duffy e Kidd siano presenti in forma omozigote. Devono essere presenti anche gli antigeni del sistema Lewis e l'antigene raro Kp^a.

In generale si considera più sicuro effettuare lo screening anticorpale utilizzando sia il test all'antiglobulina (AHG) che test enzimatici. Ma, grazie alla maggiore sensibilità del test all'antiglobulina indiretto con le nuove procedure come l'ID-Micro Typing System DiaMed, alcuni Autori in diversi Paesi hanno formulato l'ipotesi della minor importanza dei tests in enzima.

Comunque, le tecniche enzimatiche sono utili se si desidera aumentare la sensibilità nella ricerca anticorpale oppure qualora sia presente più di un anticorpo. Tali tecniche potenziano infatti le reazioni di alcuni anticorpi, soprattutto se rivolti contro antigeni del sistema Rh, Kell e Kidd, mentre anticorpi rivolti contro antigeni sensibili agli enzimi proteolitici possono non essere rilevati, in particolare nei sistemi Duffy e MNS.

Le emazie testo sono specificamente dedicate all'utilizzo con l'ID-Micro Typing System.

Reagenti

IVD

Tutti i reagenti eritrocitici sono di origine umana, in un mezzo tamponato di sospensione allo 0,8% (± 0,1%).
Conservanti: gli antibiotici trimetoprima e sulfametoxazolo.

Per lo screening degli anticorpi, donatori singoli, gruppo sanguigno O:

ID-DiaCell I-II	$R_1{}^wR_1{+}R_2R_2$ per test IAT e NaCl
ID-DiaCell I-II-III	$R_1{}^wR_1{+}R_2R_2$+rr per test IAT e NaCl
ID-DiaCell I-II-III P	papainizzato, per la tecnica enzimatica
ID-DiaCell Pool	$R_1R_1{+}R_2R_2$ (2 eritrociti in pool per lo screening del donatore)
ID-DiaCell I-II-III Asia	$R_1R_1{+}R_2R_2$+eritrocito del fenotipo GP.MUR, per IAT e per il rilevamento di agglutinine fredde

Per l'identificazione degli anticorpi, donatori singoli, gruppo sanguigno O:

ID-DiaPanel	11 eritrociti di prova per i test IAT e NaCl
ID-DiaPanel P	11 eritrociti di prova papainizzati, per tecnica enzimatica

Antigeni speciali:
Queste emazie testo devono essere utilizzate in aggiunta ad altri pannelli eritrocitari per la ricerca degli anticorpi in routine.

ID-Di^a (Diego) positivo
ID-I eritrocita negativo
Consegna in abbonamento, ogni 4 settimane.

***Attenzione**: i materiali originari da cui sono stati ottenuti questi prodotti sono risultati non reattivi a HBsAg, HCV e HIV (1+2) all'analisi con reagenti autorizzati. Tuttavia non esiste alcun metodo di analisi noto che possa garantire l'assenza di agenti infettivi. I prodotti derivati dal sangue umano devono essere sempre considerati potenzialmente infettivi.*

2 °C · 8 °C *Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta*

Altri reagenti occorrenti

- Scheda ID "LISS Coombs + enzyme test" con 3 microprovette contenenti siero di antiglobulina umana (AHG) polispecifico per IAT, in inclusione nel gel e 3 microprovette contenenti gel neutro per la tecnica enzimatica (Id-n°: 50581).
- Scheda ID "LISS/Coombs" con 6 microprovette contenenti siero AHG polispecifico, in inclusione nel gel, per IAT (Id-n°: 50531).
- Scheda ID "Coombs Anti-IgG" con 6 microprovette contenenti siero AHG polispecifico, in inclusione nel gel, per IAT (Id-n°: 50540).
- Scheda ID "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" con 6 microprovette contenenti gel neutro per la tecnica enzimatica o il test NaCl (Id-n°: 50520).
- Scheda ID "Reverse grouping with antibody screening" con 3 microprovette contenenti gel neutro e 3 microprovette contenenti siero polispecifico dell'antiglobulina umana (AHG) per IAT, in inclusione nel gel (Id-n°: 50510).
- ID-Diluent 2: LISS modificato per la produzione di sospensioni di eritrociti (Id-n°: 05761).

(consultare la relativa scheda tecnica)

Altri materiali occorrenti

- Dispenser ID
- Pipettatore ID
- Punte ID (punte per pipettatore)
- Tavolo di lavoro ID
- Provette per sospensione
- Incubatore ID 37 °C
- Centrifuga ID 6, 12 o 24

Reactivos de eritrocitos de prueba para el "ID-Micro Typing System"

para detección de anticuerpos: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III P (papainized), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool
para identificación de anticuerpos: ID-Panel, ID-Panel P
antígenos especiales: ID-Di^a (Diego) positive, ID-I negative cell

Introducción

La fiabilidad de los escrutinios de anticuerpos en gran parte depende de la disponibilidad de células reactivo con una dotación antigénica adecuada y de la sensibilidad de los métodos empleados.

Los criterios de selección o requerimientos de configuración antigénica de las células son rigurosas: deben asegurar la detección de todos los anticuerpos clínicamente significativos. Para el sistema Rh, MNSs, Duffy y Kidd la dotación antigénica debe estar presente en forma homocigota. Además, deben estar presentes los antígenos Lewis así como el raro antígeno Kp^a.

Tradicionalmente se consideraba que el procedimiento más efectivo para detectar todos los anticuerpos irregulares circulantes requería un escrutinio que combinará dos métodos, la antiglobulina humana (AGH) y la prueba enzimática. Debido a los nuevos procedimientos, como DiaMed-ID Micro Typing System y debido a la mayor sensibilidad de las pruebas de antiglobulina indirecta (PAI) actuales, algunos científicos de distintos países consideran que el uso de pruebas enzimáticas puede ser menos importante.

Sin embargo, las técnicas enzimáticas son muy útiles cuando se requiere incrementar la sensibilidad del escrutinio de anticuerpos o cuando hay más de un anticuerpo circulante. Las enzimas potencian la reactividad de algunos anticuerpos, en especial los del sistema Rh, Kell y Kidd, mientras que los anticuerpos sensibles a los enzimas pueden ser no detectados, especialmente los de los sistemas Duffy y MNS.

Los reactivos celulares han sido especialmente preparados para el sistema ID-Micro Typing System.

Reactivos

IVD

Todos los eritrocitos de prueba son de origen humano, en un medio de suspensión tamponado al 0,8% (± 0,1%).
Conservantes: los antibióticos trimetoprim y sulfametoxazol.

Para detección de anticuerpos en donantes individuales, grupo sanguíneo O:

ID-DiaCell I-II	$R_1{}^wR_1{+}R_2R_2$ para prueba IAT y NaCl
ID-DiaCell I-II-III	$R_1{}^wR_1{+}R_2R_2$+rr para prueba IAT y NaCl
ID-DiaCell I-II-III P	papainizado, para técnica enzimática
ID-DiaCell Pool	$R_1R_1{+}R_2R_2$ (2 tipos de eritrocito agrupados para análisis sistemático de donantes)
ID-DiaCell I-II-III Asia	$R_1R_1{+}R_2R_2$+eritrocitos de fenotipo GP.MUR, para IAT y para detección de aglutininas frías

Para identificación de anticuerpos en donantes individuales, grupo sanguíneo O:

ID-DiaPanel	11 tipos de eritrocitos de prueba para prueba IAT y NaCl
ID-DiaPanel P	11 tipos de eritrocitos de prueba papainizados, para técnica enzimática

Antígenos especiales:
Estas celulas son para ser utilizadas como complementarias de otras celulas usadas rutinariamente en el escrutinio de anticuerpos.

ID-Di^a (Diego) positivo
Eritrocitos ID-I negativos
Envío cada 4 semanas (pedido permanente).

***Precaución**: Los materiales utilizados en la elaboración de estos productos resultaron ser no reactivos para HBsAg, VHC y VIH (1+2) en pruebas con reactivos autorizados. Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Los productos derivados de sangre humana deben considerarse como potencialmente infecciosos.*

2 °C 8 °C *Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.*

Reactivos adicionales necesarios

- Tarjeta ID-Card "LISS Coombs + enzyme test" con 3 microtubos que contienen suero poliespecífico antiglobulina humana (AHG) para IAT en el interior de la matriz de gel, y 3 microtubos con gel neutro para técnica enzimática (Id-n°: 50581).
- Tarjeta ID-Card "LISS/Coombs" con 6 microtubos que contienen suero AHG poliespecífico en la matriz de gel para IAT (Id-n°: 50531).
- Tarjeta ID-Card "Coombs Anti-IgG" con 6 microtubos que contienen anti-IgG de conejo en la matriz de gel para IAT (Id-n°: 50540).
- Tarjeta ID-Card "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" con 6 microtubos que contienen gel neutro para técnica enzimática o prueba NaCl (Id-n°: 50520).
- Tarjeta ID-Card "Reverse grouping with antibody screening" con 3 microtubos que contienen gel neutro y 3 microtubos que contienen suero poliespecífico antiglobulina humana (AHG) para IAT en el interior de la matriz de gel (Id-n°: 50510).
- ID-Diluent 2: LISS modificada para suspensiones de eritrocitos (Id-n°: 05761).

(véase el prospecto correspondiente)

Otros materiales necesarios

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (puntas para pipeta)
- ID-Working table (superficie de trabajo)
- Tubos de suspensión
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge (centrífuga) 6, 12 o 24

Eritrócitos-teste para o Sistema "ID-Micro Typing System"

para rastreio de anticorpos: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III P (papainizado), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool,
para identificação de anticorpos: ID-Panel, ID-Panel P
antigénios especiais: ID-Di^a (Diego) positive, ID-I negative cell

Introdução

A fiabilidade da detecção de anticorpos está largamente dependente da disponibilidade de eritrócitos-teste com antigénios apropriados e da sensibilidade dos métodos usados.

Os requisitos da configuração antigénica são exigentes: tem de permitir a detecção segura de todos os anticorpos clinicamente significantes. Para os sistemas Rh, MNSs, Duffy e Kidd os antigénios têm de ser homozigóticos. Os antigénios Lewis têm de estar presentes, como deveriam também estar os Kp^a.

De uma forma geral considera-se mais efectivo fazer testes de pesquisa através do procedimento de anti-globulina humana (AGH) e do teste enzimático. Devido à maior sensibilidade do teste de antiglobulina humana indirecto (TAI) com os novos procedimentos como o ID-DiaMed Micro Typing System, alguns cientistas, em vários países, formaram a opinião que o teste enzimático se tornou algo menos importante.

Contudo, as técnicas enzimáticas são úteis quando se pretende uma maior sensibilidade na pesquisa de anticorpos ou quando estão presentes mais do que um antigénio. As reacções de certos anticorpos, nomeadamente nos sistemas Rh, Kell e Kidd são potenciadas, enquanto anticorpos a antigénios sensíveis a enzimas podem não ser detectados, nomeadamente nos sistemas Duffy e MNS.

Os reagentes de eritrócitos-teste são especialmente concebidos para o ID-Micro Typing System.

Reagentes

IVD

Todos os eritrócitos-teste são de origem humana, em meio de suspensão tamponada a 0,8% (± 0,1%).
Conservantes: os antibióticos trimetoprim e sulfametoxazol.

Para pesquisa de anticorpos, dadores únicos, grupo sanguíneo O:

ID-DiaCell I-II	$R_1{}^wR_1{+}R_2R_2$ para TIA e teste NaCl
ID-DiaCell I-II-III	$R_1{}^wR_1{+}R_2R_2$+rr para TIA e teste NaCl
ID-DiaCell I-II-III P	papainizado, para técnica enzimática
ID-DiaCell Pool	$R_1R_1{+}R_2R_2$ (2 eritrócitos agrupados para pesquisa do dador)
ID-DiaCell I-II-III Asia	$R_1R_1{+}R_2R_2$+ eritrócito do fenótipo GP.MUR para TIA e para detecção de aglutininas frias

Para identificação de anticorpos, dadores únicos, grupo sanguíneo O:

ID-DiaPanel	11 eritrócitos para TIA e teste NaCl
ID-DiaPanel P	11 eritrócitos-teste papainizados, para técnica enzimática

Antigénios especiais:
Estes eritrócitos-teste são para usar em conjunto com outros kits de eritrócitos-teste de rotina de pesquisa de anticorpos.

ID-Di^a (Diego) positive
ID-I negative cell
Expedição de encomendas permanentes todas as 4 semanas.

***Atenção:** As matérias-primas com que estes produtos foram produzidos não revelaram qualquer reacção a HBsAg, VHC e VIH (1+2) quando foram testadas com os reagentes aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode garantir a ausência de agentes infecciosos. Os produtos originários de sangue humano devem ser considerados potencialmente infecciosos.*

2 °C 8 °C *Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.*

Reagentes adicionais necessários

- Card-ID "LISS Coombs + enzyme test" com 3 microtubos contendo soro de antiglobulina humana poliespecífica (AGH) para TIA na geleia e 3 microtubos contendo gel neutro para a técnica enzimática (Id-n°: 50581).
- Card-ID "LISS/Coombs" com 6 microtubos contendo AGH poliespecífica incluída na geleia, para TIA (Id-n°: 50531).
- Card-ID "Coombs Anti-IgG" com 6 microtubos contendo anti-IgG de coelho incluída na geleia, para TIA (Id-n°: 50540).
- Card-ID "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" com 6 microtubos contendo gel neutro para a técnica enzimática o teste NaCl (Id-n°: 50520).
- Card-ID "Reverse grouping with antibody screening" com 3 microtubos contendo gel neutro e 3 microtubos contendo soro de antiglobulina humana poliespecífica (AGH) para TIA incluída na geleia (Id-n°: 50510).
- ID-Diluent 2: LISS modificado para suspensão de eritrócitos (Id-n°: 05761).

(ver folheta informativo correspondente)

Outros materiais necessários

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pontas para pipetador)
- ID-Working Table
- Tubos de Suspensão
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 ou 24

DiaMed-ID
Micro Typing System

Português B004350 04.06

Amostras

Para obtenção dos resultados ideais, a determinação deve ser realizada numa amostra recentemente colhida, ou em conformidade com os critérios de aceitação do procedimento laboratorial local. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A. Também é possível utilizar amostras colhidas em tubos limpos (sem anticoagulante).

Controlos

Controlos conhecidas devem ser incluídas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

Utilize os eritró-citosteste ID-Test

- Os eritrócitos-teste apenas devem ser utilizados com Cards-ID do Sistema DiaMed-ID Micro Typing.
- **Cumpra escrupulosamente os procedimentos de teste descritos nos folhetos informativos dos Cards-ID a utilizar.**
- Volte a suspender os eritrócitos sempre com suavidade, invertindo o frasco várias vezes antes de utilizar e também antes de colocar os frascos num pipetador automático.
- Certifique-se de que os eritrócitos-teste se encontram à temperatura ambiente (18-25 °C) quando forem utilizados.
- Durante os procedimentos de trabalho, verifique se os eritrócitos-teste permanecem em suspensão. Se ocorrer sedimentação das células, volte a suspender.
- **No Sistema ID, a pipetagem precisa é importante.** Para pipetagem em série, utilize ID-Pipetors.
- Evite a contaminação dos eritrócitos-teste.
- Quando registar as reacções, certifique-se de que o número de lote do quadro de antigénios corresponde ao número de lote dos frascos de reagente.
- Uma vez utilizados, feche os frascos e volte a colocá-los no frigorífico.

Interpretação dos resultados

A) Princípio [2]

Positivo: Os eritrócitos aglutinados formam uma linha vermelha à superficie do gel ou estão dispersos no gel.
Negativo: Sedimento de eritrócitos compacto no fundo do microtubo.

Nota: Estes reagentes de eritrócitos-teste para pesquisa de anticorpos que contêm pools de eritrócitos-teste podem apresentar aspecto de dupla população dependendo do anticorpo presente. Isto deve considerar-se um resultado positivo.

B) Reacções

ver literatura inclusa correspondente

Limitações

a) A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode originar resultados positivos falsamente ou negativos falsamente.
b) O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais. O equipamento deve ser regularmente verificado em conformidade com os procedimentos de BPL.

Bibliografia

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

Produtos

ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45184)	Conjunto de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 10 mL . . REF 004310
ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45404)	Conjunto de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 5 mL . . . REF 004304
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-nº: 45330)	Conjunto de 3 frascos (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 x 10 mL . . REF 003614
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45194)	Conjunto de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 10 mL . . REF 005310
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45414)	Conjunto de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 5 mL . . . REF 005304
ID-DiaCell I-II (Id-nº: 45151)	Conjunto de 2 frascos ($R_1^wR_1$+R_2R_2)	2 x 10 mL . . REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 eritrócitos agrupados (R_1R_1+R_2R_2)	1 x 10 mL . . REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 eritrócitos agrupados (R_1R_1+R_2R_2)	3 x 10 mL . . REF 003631
ID-DiaPanel (Id-nº: 45161)	Conjunto de 11 frascos	11 x 4 mL . . REF 004114
ID-DiaPanel P (Id-nº: 45171)	Conjunto de 11 frascos	11 x 4 mL . . REF 004214
ID-Diª (Diego) positive (Id-nº: 05980)		1 x 10 mL . . REF 004134
ID-I negative cell (Id-nº: 06291)		1 x 1,6 mL. . REF 004111

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Suiça
CE 0123

DiaMed-ID
Micro Typing System

Español B004350 04.06

Material de la muestra

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante.

Controles

Deben incluirse muestras conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

Uso de los eritrocitos de prueba ID

- Todos los reactivos de eritrocitos de prueba están destinados exclusivamente al uso con las tarjetas ID-Card del "ID Micro Typing System" de DiaMed.
- **Siga estrictamente los procedimientos descritos en los correspondientes folletos de las tarjetas ID-Card utilizadas.**
- Los eritrocitos siempre deben resuspenderse suavemente invirtiendo el frasco varias veces antes del uso, y también antes de colocar los frascos en un pipeteador automático.
- Asegúrese de que los eritrocitos de prueba se emplean a temperatura ambiente (18-25 °C).
- Durante las tareas de análisis, compruebe que los eritrocitos de prueba se mantienen en suspensión. Si se produce una precipitación, resuspéndalos de nuevo.
- **En el sistema ID es importante la máxima precisión en el pipeteo.** Utilice los dispositivos ID-Pipetors para el pipeteo en serie.
- Evite la contaminación de los eritrocitos de prueba.
- Al registrar las reacciones, asegúrese de que el número de lote de la tabla de antígenos se corresponde con el número de lote de los frascos de reactivo.
- Después del uso, cierre los frascos e introdúzcalos de nuevo en el frigorífico.

Interpretación de los resultados

A) Principio [2]

Positivo: La hematíes aglutinados forman una línea roja sobre la superficie del gel o están repartidos en el gel.
Negativo: Sedimento compacto de hematíes en el fondo del microtubo.

Nota: Las celulas reactivo para escrutinio de anticuerpos que contienen una mezcla o „pool" de celulas pueden dar reacciones de doble poblacion, segun el anticuerpo presente en la muestra. Esta reaccion debe ser considerada como un resultado positivo.

B) Reacciones

véanse los prospectos correspondientes

Limitaciones

a) La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
b) Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas GLP.

Bibliografía

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

Productos

ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45184)	Juego de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 10 mL . . REF 004310
ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45404)	Juego de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 5 mL REF004304
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-nº: 45330)	Juego de 3 frascos (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 x 10 mL . . REF 003614
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45194)	Juego de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 10 mL . . REF 005310
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45414)	Juego de 3 frascos ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 5 mL . . . REF 005304
ID-DiaCell I-II (Id-nº: 45151)	Juego de 2 frascos ($R_1^wR_1$+R_2R_2)	2 x 10 mL . . REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 tipos de eritrocitos combinados (R_1R_1+R_2R_2)	1 x 10 mL . . REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 tipos de eritrocitos combinados (R_1R_1+R_2R_2)	3 x 10 mL . . REF 003631
ID-DiaPanel (Id-nº: 45161)	Juego de 11 frascos	11 x 4 mL . . REF 004114
ID-DiaPanel P (Id-nº: 45171)	Juego de 11 frascos	11 x 4 mL . . REF 004214
ID-Diª (Diego) positive (Id-nº: 05980)		1 x 10 mL . . REF 004134
ID-I negative cell (Id-nº: 06291)		1 x 1,6 mL. . REF 004111

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Suiza
CE 0123

DiaMed-ID
Micro Typing System

Italiano B004350 04.06

Campioni

Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante).

Controlli

Si consiglia di includere sempre controlli in accordo con le direttive in vigore per la garanzia di qualità.

Uso dei reagenti eritrocitici ID

- Tutti i reagenti eritrocitici sono destinati esclusivamente all'uso con le schede ID del DiaMed-ID Micro Typing System.
- **Attenersi rigorosamente alle procedure di prova descritte nei rispettivi fogli di istruzioni delle schede ID da utilizzare.**
- Risospendere sempre delicatamente gli eritrociti, capovolgendola la fiala parecchie volte, prima dell'uso e prima di collocare le fiale in un pipettatore automatico.
- Assicurarsi che gli eritrociti di prova si trovino a temperatura ambiente (18-25 °C) durante l'impiego.
- Durante le procedure operative, controllare che i reagenti eritrocitici rimangano in sospensione. In presenza di depositi, sospendere di nuovo gli eritrociti.
- **La precisione di dispensazione è estremamente importante per il sistema ID.** Per la dispensazione in serie utilizzare i pipettatori ID.
- Evitare di contaminare i reagenti eritrocitici.
- Quando si registrano le reazioni, verificare che il numero del lotto della tabella degli antigeni corrisponda con quello delle fiale dei reagenti.
- Dopo l'uso, chiudere le fiale e collocarle in un frigorifero.

Interpretazione dei risultati

A) Principio [2]

Positivo: Gli eritrociti agglutinati formano una linea rossa sul gel o sono distribuiti nel gel.

Negativo: Sedimento compatto di eritrociti sul fondo della provetta.

Nota: Il pool di emazie testo per la ricerca degli anticorpi può dare come risultato una doppia popolazione di emazie, a seconda dell'anticorpo presente. Questo risultato deve essere considerato come positivo.

B) Schema di reazione

vedere le istruzioni per l'uso relative

Limitazioni

a) Le contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
b) E' indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e impiegare il materiale di lavoro raccomandato. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.

Bibliografia

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

Prodotti

ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45184)	Set di 3 fiale ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 10 mL . . REF 004310
ID-DiaCell I-II-III (Id-nº: 45404)	Set di 3 fiale ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr)	3 x 5 mL . . . REF 004304
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-nº: 45330)	Set di 3 fiale (R_1R_1-R_2R_2-GP.MUR)	3 x 10 mL . . REF 003614
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45194)	Set di 3 fiale ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 10 mL . . REF 005310
ID-DiaCell I-II-III P (Id-nº: 45414)	Set di 3 fiale ($R_1^wR_1$-R_2R_2-rr papaïnées)	3 x 5 mL . . . REF 005304
ID-DiaCell I-II (Id-nº: 45151)	Set di 2 fiale ($R_1^wR_1$+R_2R_2)	2 x 10 mL . . REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 eritrociti in pool (R_1R_1+R_2R_2)	1 x 10 mL . . REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-nº: 06070)	2 eritrociti in pool (R_1R_1+R_2R_2)	3 x 10 mL . . REF 003631
ID-DiaPanel (Id-nº: 45161)	Set di 11 fiale	11 x 4 mL . . REF 004114
ID-DiaPanel P (Id-nº: 45171)	Set di 11 fiale	11 x 4 mL . . REF 004214
ID-Diª (Diego) positive (Id-nº: 05980)		1 x 10 mL . . REF 004134
ID-I negative cell (Id-nº: 06291)		1 x 1,6 mL. . REF 004111

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Svizzera
CE 0123